**NUEVA FÓRMULA**

# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GASTROPEACHE® Suspensión

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

**Composición por 5 ml de suspensión:**

Hidróxido de aluminio (equivalente a Gel seco USP):.......... 200 mg
Hidróxido de magnesio:..................................................... 175 mg.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las alteraciones de estómago relacionadas con hiperacidez (ardores, indigestión, acidez de estómago). También en hiperacidez en pacientes de úlcera gástrica y duodenal y en otras enfermedades gastrointestinales en las que se desee un alto grado de neutralización.

### 4.2 Posología y forma de administración

La dosis y la frecuencia en la administración dependen tanto del trastorno a tratar, como de la frecuencia y gravedad del dolor y del grado de alivio obtenido.

Este medicamento debe administrarse por vía oral, según las siguientes pautas:

**Adultos:** De 1 a 3 cucharaditas (5 a 15 ml) cuatro veces al día. Se tomará de 20 minutos a una hora después de las tres comidas y otra vez antes de acostarse.

**Niños mayores de seis años:** 1 o 2 cucharaditas (5 a 10 ml) cuatro veces al día. Se tomará de 20 minutos a una hora después de las tres comidas y otra vez antes de acostarse.

**Niños menores de seis años**: según criterio médico.

**Modo de empleo**

- Agitar la suspensión antes de usarse

- Si este medicamento se usa en caso de úlcera péptica, se tomará al cabo de 1 a 3 horas después de las comidas y otra vez antes de acostarse. Así se consigue una máxima duración de acción. En cualquier caso se seguirá estrictamente lo indicado por el médico.

- Si se usa este preparado para aliviar los síntomas de indigestión, no se debe tomar durante más de 2 semanas.

- No tomar la dosis máxima más de dos semanas consecutivas o cuando las molestias aparezcan de nuevo repetidamente, salvo mejor criterio médico.

## 4.3. Contraindicaciones

- Pacientes con insuficiencia renal grave: puede haber acumulación de los iones aluminio y magnesio en el organismo.

  Las sales de magnesio, en estos casos, pueden producir depresión del SNC. Se debe interrumpir el tratamiento con los primeros síntomas.

- No utilizar en caso de alcalosis, de hipermagnesemia o cuando pueda haber apendicitis u obstrucción intestinal parcial o completa. No usar en presencia de hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnosticar.

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

- Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o debilitados graves, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc.) y osteomalacia.

- Se recomienda realizar determinaciones bimensuales de los niveles plasmáticos de fosfato, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis.

- Las sales de aluminio tienden a producir estreñimiento. Las sales de magnesio tienden a causar heces blandas.

- Se comunicará al médico la aparición de algún síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena.

## 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No administrar conjuntamente con preparados de tetraciclina, fenotiazinas, digoxina, corticosteroides, isoniazida y sales de hierro. Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de estos medicamentos.

- Los antiácidos pueden destruir la cubierta entérica de algunos productos farmacéuticos orales. El fin de este recubrimiento es el de evitar la disolución del medicamento en el estómago.

- En general, la ingestión de este antiácido debe hacerse al menos una hora después de la administración de cualquier otro medicamento.

**4.6. Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo se deben evitar las dosis crónicas elevadas.

No es aconsejable su uso durante la lactancia.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han descrito

**4.8. Reacciones adversas**

Muy raramente pueden aparecer síntomas de diarrea suave, estreñimiento o regurgitaciones, principalmente cuando se emplean las dosis más altas.

**4.9. Sobredosificación**

Ya que su absorción es casi nula, es improbable cualquier intoxicación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Este preparado con hidróxidos de aluminio y de magnesio resulta un potente antiácido de elevada capacidad neutralizante. Se cataloga como "no sistémico", ya que no se absorbe en cantidades significativas y por lo tanto no ejerce un efecto sistémico. Estos hidróxidos se eliminan principalmente por las heces. Sin embargo, con dosis elevadas, puede producirse un aumento de las concentraciones plasmáticas de aluminio y magnesio, así como un aumento de su eliminación renal.

Estas características permiten que, siguiendo el régimen terapéutico indicado, se obtenga un pH luminal que inhibe la acción de la pepsina gástrica, sin provocar alcalosis ni "efecto rebote". La capacidad de neutralización de *GASTROPEACHE Suspensión* es de 1,8-3,2 mEq/ml.

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Pequeñas cantidades del aluminio del Hidróxido de aluminio se absorben en el intestino y aproximadamente el 10% del magnesio del Hidróxido de magnesio. La eliminación es renal y fecal.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En las condiciones de uso descritas el medicamento se considera seguro.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Relación de excipientes

Sorbitol 70%; Hidroxietilcelulosa; Aceite de menta; Ácido cítrico monohidrato; Sacarina sódica; Parahidroxibenzoato de metilo (E218); Parahidroxibenzoato de propilo (E216); Agua purificada c.s.p.

### 6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

### 6.3 Período de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

### 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de 250 ml de polietileno de alta densidad de color blanco opaco cerrado con tapa blanca de polipropileno de 28 mm.

### 6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Agítese justo antes de usarlo.

## 7. Nombre o razón social y domicilio permanente del titular de la autorización

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3
28108 ALCOBENDAS (Madrid)

## 8. OTROS DATOS

### 8.1. Condiciones de dispensación

Especialidad farmacéutica publicitaria. Sin receta médica.

### 8.2. Fecha de aprobación de la Ficha Técnica

Enero 1997

## 9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

Mayo 2000